



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -05- 2 0

Nr UR/ZD/ 0882 /16

Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czosnów

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: PL/H/0440/001/IA/026

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem 15949 z dnia 18 lutego 2016 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Anesteloc Max**

*Pantoprazolum*

tabletki dojelitowe, 20 mg

**Adamed Sp. z o.o.**

**Pieńków 149**

**05-152 Czosnów**

**typ zmiany: IA nr A.7**

**Usunięcie:**

**- wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

**- Cemelog BRS Kft., Pharma Park – 1, Vasút. u.13, 2040 Budaörs, Węgry**

**- miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**- Lindopharm GmbH, Neustralle 82, 40721 Hilden, Niemcy**

**- Adamed Sp. z o.o., Pieńków 149, 05-152 Czosnów**

UR.DZL.ZLE.4021.2060.2016

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a